

『会議の記録の概要』

2025年11月20日

第365回 金沢医科大学病院治験審査委員会

1 日 時 令和7年11月20日(木) 午後4時30分～午後5時35分

2 場 所 病院中央棟3階 中会議室2

3 出席者 川崎委員長、古市副委員長、新井田、高野、清水、高倉、松田、益岡、政氏、中村、宮本、舟橋、市川各委員

欠席者 高村委員

4 議 題

【審議事項】

(1) 新規治験の審議について (審議事項: 実施の適否)

No	成分記号/一般名	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議対象	審議結果
1316	ACE1831 /未定	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ ジャパン株式会社	I b /II a		新規	承認
1317	SAR444671 /リルザブルチニブ	サノフィ株式会社	III	活動性IgG4関連疾患	新規	承認

(2) 治験の継続審議について (審議事項: 実施継続の適否)

No	成分記号/一般名	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議対象	審議結果
1290	AMG890 /Olpasiran	アムジェン株式会社	III	心血管疾患(ASCVD)	実施状況	承認
1295	BMS-986165 /デューケラバシニブ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	III	活動性シェーグレン症候群	実施状況	承認

(3) 治験内容の変更について (審議事項: 実施継続の適否)

No	成分記号/一般名	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議対象	審議結果
1288	LY3484356 /imlunestrant	日本イーライリリー株式会社	III	再発高リスクのER+、HER2-の早期乳癌患者	説明・同意文書、その他	承認
1296	R07434656 /sefaxersen	中外製薬株式会社	III	IgA腎症	実施計画書、説明・同意文書、その他	承認
1302	MK-5684-003 /Opevesostat	MSD株式会社	III	転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)	その他	承認
1308	MK-2400 /ifinatamabderuxtecan (I-DXd)	MSD株式会社	III	転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)	その他	承認
1311	FLE-Omega /Omegaben®	医師主導治験 岡島 英明	III	小児静脈栄養関連胆汁うっ滞(腸管不全関連肝障害)	実施計画書、概要書	承認
1312	Efgartigimod PH20	医師主導治験 正木 康史	II	一次性シェーグレン症候群	その他	承認

(4) 当院の重篤な有害事象について (審議事項: 実施継続の適否)

No	成分記号/一般名	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議対象	審議結果
1274	TQJ230 /pelacarsen	ノバルティス ファーマ株式会社	III	心血管疾患(CVD)	重篤有害事象報告 第2報	承認

(5) 新たな安全性に関する報告について (審議事項: 実施継続の適否)

No	成分記号/一般名	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議対象	審議結果
1261	BAN2401 (2件) /lecanemab	エーザイ株式会社	III/IV	早期アルツハイマー病	安全性情報 当該治験薬で発生した重篤な副作用 措置報告 年次報告	承認
1270	ACP-196 /Acalabrutinib	アストラゼネカ株式会社	III	未治療の非胚中心B細胞びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	安全性情報 当該治験薬および治験使用薬で発生した重篤な副作用	承認
1274	TQJ230 /pelacarsen	ノバルティス ファーマ株式会社	III	心血管疾患(CVD)	安全性情報 当該治験薬で発生した重篤な副作用	承認
1288	LY3484356 (2件) /imlunestrant	日本イーライリリー株式会社	III	再発高リスクのER+、HER2-の早期乳癌患者	安全性情報 当該治験薬で発生した重篤な副作用	承認
1290	AMG890 (2件) /Olpasiran	アムジェン株式会社	III	心血管疾患(ASCVD)	安全性情報 当該治験薬で発生した重篤な副作用	承認

『会議の記録の概要』

No	成分記号/一般名	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議対象	審議結果
1294	Obexelimab (2件)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	III	活動性IgG4関連疾患	安全性情報 当該治験薬で発生した重篤な副作用	承認
1295	BMS-986165 /デューケラバシニブ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	III	活動性シェーグレン症候群	安全性情報 当該治験薬で発生した重篤な副作用 措置報告	承認
1296	R07434656 (2件) /sefaxersen	中外製薬株式会社	III	IgA腎症	安全性情報 当該治験薬で発生した重篤な副作用 年次報告	承認
1299	Dazodilibep (301試験)	(治験国内管理人) シミック株式会社	III	シェーグレン症候群	安全性情報 当該治験薬で発生した重篤な副作用	承認
1300	Dazodilibep (303試験)	(治験国内管理人) シミック株式会社	III	シェーグレン症候群	安全性情報 当該治験薬で発生した重篤な副作用	承認
1301	LY3819469 /Lepodisiran	日本イーライリリー 株式会社	III	動脈硬化性心血管疾患 (ASCVD) Lp(a)高値	安全性情報 当該治験薬で発生した重篤な副作用	承認
1302	MK-5684-003 /Opevesostat	MSD株式会社	III	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC)	安全性情報 当該治験薬および治験使用薬で発生 した重篤な副作用	承認
1303	MK-5684-004 /Opevesostat	MSD株式会社	III	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC)	安全性情報 当該治験薬および治験使用薬で発生 した重篤な副作用	承認
1306	ALPN-303 /povetacicept	(治験国内管理人) イーピーエス株式会 社	III	IgA腎症	安全性情報 当該治験薬で発生した重篤な副作用	承認
1307	ARGX-113 (2件) /Efgartigimod PH20	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	III	一次性シェーグレン症候群	安全性情報 当該治験薬で発生した重篤な副作用	承認
1308	MK-2400 /ifinatamab deruxtecan (I-DXd)	MSD株式会社	III	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC)	安全性情報 当該治験薬および治験使用薬で発生 した重篤な副作用 措置報告 年次報告	承認
1309	ART-123 /Thrombomodulin alfa	旭化成ファーマ株式会 社	III	遠隔転移を有する大腸癌	安全性情報 当該治験薬で発生した重篤な副作用	承認
1310	ABT-494 (2件) /Upadacitinib	アッヴィ合同会社	III	円形脱毛症	安全性情報 当該治験薬で発生した重篤な副作用 年次報告	承認
1312	Efgartigimod PH20 (2件)	医師主導治験 正木 康史	II	一次性シェーグレン症候群	安全性情報 当該治験薬で発生した重篤な副作用	承認
1315	Dazodilibep (20230050)	(治験国内管理人) シミック株式会社	III	シェーグレン症候群	安全性情報 当該治験薬で発生した重篤な副作用	承認

【報告事項】

(6) 迅速審査報告：治験内容の変更について

No	成分記号/一般名	依頼者名	開発相	対象疾患名	報告事項	審議結果
1314	Gel-0ne /未定	生化学工業株式会社	III	変形性股関節症	分担医師	

(7) 製造販売後調査の報告について

【その他】

(8) 治験の同意説明補助動画の活用について

(9) 当院の治験等実施状況について